

研究に関する公開情報

東京慈恵会医科大学附属柏病院では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究では通常の診療で得られた過去の情報を使用します。本研究に診療情報を使用されることを望まない方は、下のお問い合わせ先に申し出ただけでしたら、その方の診療情報を収集することはありません。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはありませんのでご安心ください。また、この研究は当院と公立陶生病院（研究責任者：武藤 義和医師）にて行われます。

[研究課題名] 「重症化リスクを有する COVID-19 感染症入院患者へのエンシトレルビルの臨床的有効性の検討」

[当院研究責任者] 部署名 感染制御部 氏名 山口 敏行

[研究の目的] 入院患者さんで新型コロナウイルス感染症を罹患され、重症化リスクを持つ方々へ使用されたエンシトレルビル(ゾコーバ®)の有効性と安全性を評価いたします。

■ 研究の対象となる方

2023年6月から2024年3月に公立陶生病院および東京慈恵会医科大学附属柏病院に入院した患者さんにおいて、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断された患者に対するエンシトレルビルの有効性を検討するコホート研究です。

■ ご協力頂く内容

上記期間に診療上得られた検査データと、診療録に記録された診療情報(年齢、性別、身体所見、症状、採血検査、画像検査、生理検査結果、治療経過など)を研究に使用させていただきます。それらの使用に際しては、研究代表者がこれを管理し、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されることはありません。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

■ 研究の背景

2019年にはじまった新型コロナウイルス感染症は多くの感染者をだし、当初は感染力も重症化率も高く、治療法もない疾患であり多くの医療現場が疲弊に陥りました。その中で、国産の抗ウイルス薬としてエンシトレルビル(ゾコーバ®)も2023年3月に本邦において世界に先駆けて保険適用となりましたが、当薬剤は臨床試験が短い時間であったこともあり、軽症の重症化リスクを有さない患者に対する使用が推奨されており、COVID-19診療の手引きにおいても基本的には重症化リスクのある患者への使用および入院患者への使用は推奨が記載されておりません。本薬剤はまだ使用報告は少ないため、国内の治療の選択肢を増やすために当院での早期治療された方を中心にその有効性を検討いたします。(研究期間：実施許可から2024年12月)

■ 個人情報に関して

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ お問い合わせ先：感染制御部 電話番号 04-7164-1111 (代表) FAX 04-7166-9374
研究代表者：感染制御部 山口 敏行